

Sveikatos apsaugos ministerijoje
G A U T A
20... m. ... 2019-08-17 mėn.
Nr. 9-14983



Originalas nebus siunčiamas

**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių
kompensavimo komisijai

2019-08-17 Nr. (1.18)2R -
2533

I Nr.

Kopija:
UAB "AbbVie";
el. paštas: liudas.krisiukenas@abbvie.com

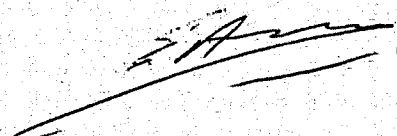
**DĖL VAISTINIO PREPARATO VENETOKLAKSO (VENCLYXTO) TERAPINĖS
VERTĖS PERVERTINIMO**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) 2019-08-09 raštu Nr. (1.18)2R-2178 pateikė 23 vaistinių preparatų perversinimus. 2019-08-26 Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija gavo UAB „Johnson&Johnson“ raštą Nr. SD-470, kuriame buvo atkreiptas dėmesys, kad Tarnyba įvertino venetoklakso netiesioginio palyginimo medžiagą bei nustatė pridėtinę terapinę naudą už mirties tikimybės rodiklio sumažinimą (vaistinis preparatas buvo įvertintas 11 balų (kaip turintis pridėtinę terapinę naudą), remiantis klinikinio tyrimo MURANO bei netiesioginio palyginimo su ibrutinibu duomenimis). Dėl šios priežasties buvo inicijuota minėto vaistinio preparato duomenų peržiūra.

Pakartotinai įvertintus paraiškos duomenis, atkreiptas dėmesys, kad klinikiniame tyrime MURANO bendrojo išgyvenamumo medianos nepasiektos nei vienoje tiriamųjų grupėje bei pateiktas tik 24 ir 36 mėnesių išgyvenamumas, o į netiesioginį palyginimą taip pat buvo įtraukti duomenys iš minėto klinikinio tyrimo, kur bendrojo išgyvenamumo duomenys nebrandūs. Koreguoti rezultatai pagal MURANO duomenis rodo, kad VenR gr. numatoma mažesnė progresavimo tikimybė 20,3 proc. (RS 0,797; 95% PI [0,505 – 1,258]), tačiau PI kerta vieneta, todėl duomenys yra vertinami kaip nesiskiriantys. Nors netiesioginio palyginimo rezultatai rodo, kad mirties tikimybė venetoklakso-rituksimabo derinio gr. yra mažesnė 55,5 proc., tačiau bendrojo išgyvenamumo medianos pagrindiniame klinikiniame tyrime nebuvo pasiektos, o tai yra vertinama kaip nebrandūs duomenys. Tarnyba pripažįsta klaidą, ir patvirtina, kad vaistinis preparatas venetoklakso neturėjo būti įvertintas 11 balų.

Remiantis aukščiau išdėstytais duomenimis, Tarnyba patikslina išvadą: Venetoklakso ir rituksimabo derinio terapinė nauda yra nesiskirianti: tik netiesioginiais palyginamaisiais tyrimais įrodyta ne prastesnė nauda (9 balai).

Viršininkas

 Gytis Andrulionis